

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>:

A 61 F 2/04 // A61L 29/00

A 61 M 29/00

(19) BUNDESREPUBLIK **DEUTSCHLAND** 



**DEUTSCHES** PATENT- UND **MARKENAMT** 

## Offenlegungsschrift

<sub>®</sub> DE 198 22 157 A 1

(1) Aktenzeichen:

198 22 157.6

Anmeldetag:

16. 5.98

(43) Offenlegungstag:

18. 11. 99

(71) Anmelder:

BEST AVAILABLE COPY

Jomed Implantate GmbH, 72414 Rangendingen, DE

(74) Vertreter:

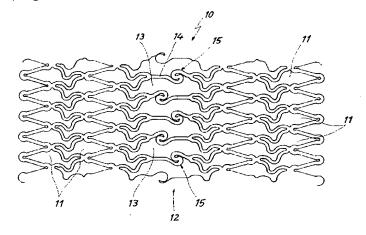
Hoefer, Schmitz, Weber, 81545 München

② Erfinder:

Oepen, Randolf von, Dr.-Ing., 72145 Hirrlingen, DE

## Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- Radial aufweitbarer Stent zur Implantierung in ein K\u00f6rpergef\u00e4\u00df\u00df\u00df
- Ein radial aufweitbarer Stent (10) zur Implantierung in ein Körpergefäß, insbesondere im Bereich einer Gefäßverzweigung, der mindestens einen Abschnitt (12) mit radialen Öffnungen (13) aufweist, deren Berandung (14) mindestens bereichsweise streifenförmig ausgebildet ist und eine oder mehrere Schleifen (15) und/oder Ausbuchtungen bildet.



## Beschreibung

Stents werden in der Regel nach einer Gefäßdilatation in die Gefäße eingesetzt und dort aufgeweitet, damit ein erneuter Verschluß des Gefäßes verhindert werden kann. Solche Gefäßverschlüsse können auch im Bereich von Gefäßverzweigungen auftreten, wobei gegebenenfalls der gesamte Verzweigungsbereich nach der Dehnung der Gefäße mit Stents gesichert werden muß. Hierzu ist bereits vorgeschlagen worden, in das Hauptgefäß einen ersten Stent einzufüh- 10 ren und anschließend durch eine radiale Öffnung dieses ersten Stents einen zweiten Stent in das abzweigende Gefäß einzuführen und anschließend ebenfalls aufzuweiten. Zur Ermöglichung des Hindurchführens des zweiten Stents durch eine radiale Offnung des ersten Stents und zur Verhin- 15 derung eines zu großen Fließwiderstands im Verzweigungsbereich des Gefäßes für das Blut ist im DE-291 01 758 bereits ein Stent vorgeschlagen worden, der abschnittsweise vergrößerte radiale Öffnungen aufweist. In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, daß diese Stents nicht überall einsetzbar 20 sind. Ini Bereich der vergrößerten radialen Öffnungen ist häufig die radiale Steifigkeit des Stents nicht ausreichend. Außerdem ist der Bedeckungsgrad der Gefäßwand im Bereich der vergrößerten Öffnungen zu gering, um ein Eindringen von sich ablösenden Gefäßablagerungen von der Gefäß- 25 wand in den Blutstrom zuverlässig zu verhindern. Diese abgelösten Ablagerungen können je nach Lage der Gefäße zu Embolien, Schlaganfällen und dergleichen führen.

Zur Abhilfe dieses Problems schlägt die vorliegende Erfindung einen radial aufweitbaren Stent zur Implantation in 30 ein Körpergefäß, insbesondere im Bereich einer Gefäßverzweigung in Form eines hohlzylindrischen Elements vor, der dadurch gekennzeichnet ist, daß er mindestens einen Abschnitt mit radialen Öffnungen aufweist, deren Berandung mindestens bereichsweise streifenförmig ausgebildet 35 ist und eine oder mehrere Schleifen und/oder Ausbuchtungen bildet. Die Schleifen und/oder Ausbuchtungen können dabei derart bemessen und angeordnet sein, daß der Durchmesser der radialen Öffnungen so vergrößerbar ist, daß ein zweiter, nicht aufgeweiteter Stent durch die radialen Öff- 40 nungen leicht hindurchführbar oder sogar im Bereich der Öffnungen radial aufweitbar ist. Dies ist dadurch möglich, daß die Schleifen oder Ausbuchtungen beim Hindurchführen beziehungsweise Aufweiten des zweiten Stents auseinandergezogen werden, wodurch sich die Querschnittsfläche 45 der Öffnung stark vergrößern läßt. Diejenigen radialen Öffnungen, durch die kein zweiter Stent hindurchgeführt wird, weisen jedoch entweder die gleiche Querschnittsgröße wie radiale Öffnungen in anderen Abschnitten des Stents oder gegenüber diesen nur leicht vergrößerte Durchmesser auf. Dadurch ist sowohl eine ausreichende radiale Stabilität als auch ein ausreichender Bedeckungsgrad der Gefäßwand gewährleistet, um das Eindringen von sich von der Gefäßwand ablösenden Ablagerungen in den Blutfluß zuverlässig zu verhindern. Die radiale Steifigkeit des Stents in dem minde- 55 stens einen Abschnitt kann so eingestellt werden, daß sie mindestens annähernd der radialen Steifigkeit in den übrigen Abschnitten entspricht. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der Stent über die Hälfte seiner Länge mit radialen Offnungen versehen, deren Berandung mindestens 60 bereichsweise streifenförmig ausgebildet ist und einen oder mehrere Schleifen und/oder Ausbuchtungen bildet. Die Plazierung des ersten Stents mit einer solchen Ausgestaltung ist dann relativ einfach, da er über eine relativ große Länge mit den speziell ausgestalteten radialen Öffnungen versehen ist. 65 Der erfindungsgemäße Stent kann vorteilhafterweise aus einem massiven Röhrchen durch Laserschneiden oder dergleichen gefertigt werden. Weitere Vorteile ergeben sich, wenn

er aus einem Material, das bei Röntgendurchstrahlung gut siehtbar ist, gefertigt oder mit einer Beschichtung aus einem solchen Material versehen ist. Als mögliche Materialien kommen beispielsweise Gold oder Platin in Frage.

Nachfolgend werden bevorzugte Ausführungsbeispiele eines erfindungsgemäßen Stents anhand der Zeichnung näher beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 eine Darstellung der Oberflächenstruktur eines erfindungsgemäßen Stents;

Fig. 2 eine Darstellung der Oberflächenstruktur eines zweiten erfindungsgemäßen Stents.

Fig. 1 zeigt einen Ausschnitt aus der Oberfläche eines Stents 10, der gleichmäßig über seine Oberfläche verteilt im wesentlichen rautenförmige Öffnungen 11 aufweist. In einem mittleren Bereich 12 sind radiale Öffnungen 13 vorgesehen, deren Querschnittsfläche gegenüber der Querschnittsfläche der anderen radialen Öffnungen 11 nur leicht vergrößert ist. Die radialen Öffnungen 13 werden ebenso wie die radialen Öffnungen 11 von streifenförmigen Berandungen 14 umschlossen. Die Berandungen 14 der radialen Öffnungen 13 weisen dabei S-förmige Schleifen 15 auf. Dadurch ist es möglich, die Öffnungen 13 in ihrer Querschnittsfläche stark zu vergrößern. Der Stent 10 eignet sich somit ausgezeichnet zur Verlegung im Bereich von Gefäßverzweigungen. Durch eine der Öffnungen 13 kann mühelos durch Auffalten der S-förmigen Schleifen 15 ein zweiter Stent hindurchgeführt und radial gedehnt werden, so daß durch die Stents keine Beeinträchtigung des Blutflusses durch das Gefäß auftritt. Auch wenn das abzweigende Gefäß nicht mit einem Stent versehen werden muß, kann eine der radialen Öffnungen 13 im Durchmesser aufgeweitet werden, damit ein ungehinderter Blutfluß in das Nebengefäß möglich ist. Die Plazierung des Stents 10 im Gefäß gestaltet sich relativ einfach, da die Öffnungen 13 sich über den gesamten Stentumfang im Bereich 12 erstrecken.

Im Gegensatz zum Stent 10 weist der Stent 10' aus Fig. 2 nicht nur in einem mittleren Bereich sondern über eine seiner Hälften verteilt radiale Öffnungen 13' mit Berandungen 14', in die S-förmige Schleifen 15' eingeformt sind, auf. Durch diese Ausgestaltung des Stents 10' ist die Plazierung innerhalb des Gefäßes in einem Verzweigungsbereich noch einfacher.

Beide Stents 10 und 10' haben den Vorteil, daß sie einen sehr guten Bedeckungsgrad der Gefäßwand ergeben und dennoch eine sehr starke Aufweitung einzelner radialer Öffnungen zum Hindurchführen eines zweiten Stents erlauben. Der hohe Bedeckungsgrad der Gefäßwand sorgt dafür, daß sich keine Ablagerungen an der Gefäßwand ablösen und in den Blutfluß gelangen können. Außerdem ist die radiale Steifigkeit der Stents 10 und 10' auch im Bereich der radialen Öffnungen 13' ebenso hoch wie im Bereich der radialen Öffnungen 11, 11'. Anstelle der S-förmigen Schleifen 15, 15' könnten natürlich auch meanderförmige Schleifen, Ausbuchtungen oder dergleichen in den Berandungen 14, 14' vorgesehen sein.

## Patentansprüche

- 1. Radial aufweitbarer Stent zur Implantierung in ein Körpergetäß, insbesondere im Bereich einer Getäßverzweigung, in Form eines hohlzylindrischen Elements, dadurch gekennzeichnet, daß er mindestens einen Abschnitt (12) mit radialen Öffnungen (13, 13') aufweist, deren Berandung (14, 14') mindestens bereichsweise streifenförmig ausgebildet ist und eine oder mehrere Schleifen (15, 15') und/oder Ausbuchtungen bildet.
- 2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,

| daß die Schleifen (15, 15') und/oder Ausbuchtungen        |
|---|
| derart bemessen und angeordnet sind, daß der Durch-       |
| messer der radialen Öffnungen (13, 13') so vergrößer-     |
| bar ist, daß ein zweiter, nicht aufgeweiteter Stent durch |
| die radialen Öffnungen (13, 13') leicht hindurchführbar   |
| ist.  |

- 3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Schleifen (15, 15') und/oder Ausbuchtungen derart bemessen und angeordnet sind, daß der Durchmesser der radialen Öffnungen (13, 13') so 10 vergrößerbar ist, daß der zweite Stent auch im Bereich der Öffnungen (13, 13') radial aufweitbar ist.
- 4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der mindestens eine Abschnitt (12) hohlzylindrisch ist.
- 5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser der radialen Öffnungen (13, 13') in dem mindestens einen Abschnitt (12) gegenüber dem Durchmesser radialer Öffnungen (11, 11') in anderen Abschnitten des Stents (10, 10') 20 leicht vergrößert sind.
- 6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß seine radiale Steifigkeit in dem mindestens einen Abschnitt (12) wenigstens annähernd der radialen Steifigkeit in den übrigen Abschnitten entspricht.
- 7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß er über die Hälfte seiner Länge radiale Öffnungen (13') aufweist, deren Berandung (14') mindestens bereichsweise streitenförmig ausgebildet 30 ist und eine oder mehrere Schleifen (15') und/oder Ausbuchtungen bildet.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)

